Projet de décision d'homologation PRD2014-01

Penthiopyrade

(also available in English)

Le 3 janvier 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2014-01F (publication imprimée)
H113-9/2014-01F-PDF (version PDF)

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu ... 1
Projet de décision d'homologation concernant le penthiopyrade ... 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada ... 1
Qu'est-ce que le penthiopyrade? ... 2
Considérations relatives à la santé ... 2
Considérations relatives à l'environnement ... 5
Considérations relatives à la valeur ... 5
Mesures de réduction des risques ... 5
Prochaines étapes ... 6
Autres renseignements ... 7
Évaluation scientifique ... 9
Penthiopyrade ... 9
1.0 Propriétés et utilisations de la matière active ... 9
1.1 Description de la matière active ... 9
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale ... 10
1.3 Mode d'emploi ... 11
1.4 Mode d'action ... 11
2.0 Méthodes d'analyse ... 12
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active ... 12
2.2 Méthode d'analyse de la préparation commerciale ... 12
2.3 Méthodes d'analyse des résidus ... 12
3.1 Résumé toxicologique ... 12
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ... 12
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence ... 13
3.3 Détermination de la dose journalière admissible ... 13
3.4 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel ... 13
3.4.1 Critères d'effet toxicologique ... 13
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes ... 13
3.4.3 Exposition des non-utilisateurs et risques connexes ... 17
3.5 Exposition aux résidus par le régime alimentaire ... 17
3.5.1 Résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale ... 17
3.5.2 Évaluation des risques par le régime alimentaire ... 18
3.5.3 Exposition et risque globaux ... 18
3.5.4 Limites maximales de résidus ... 18
4.0 Effets sur l'environnement ... 19
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement ... 19
4.2 Caractérisation des risques environnementaux ... 19
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres ... 20
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques ... 20
5.0 Valeur ... 21
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles ... 21
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables ... 21
5.2 Phytotoxicité ... 23
5.3 Incidences économiques ... 23

5.4 Durabilité ... 23
5.4.1 Recensement des solutions de remplacement ... 23
5.4.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance ... 23
5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité ... 24
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires ... 24
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques ... 24
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement ... 24
7.0 Résumé ... 25
7.1 Santé et sécurité humaines ... 25
7.2 Risques pour l'environnement ... 25
7.3 Valeur ... 26
8.0 Décision d'homologation proposée ... 26
Liste des abréviations ... 29
Annexe I Tableaux et figures ... 31
Tableau 1 Profil de toxicité du fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS contenant du penthiopyrade ... 31
Tableau 2 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères exposés à des semences de canola traitées au penthiopyrade ... 31
Tableau 3 Matières actives d'autres fongicides pour traitement des semences homologuées pour utilisation sur le canola, le colza, la moutarde, le soja et/ou le maïs pour lutter contre des maladies transmises par le sol et les semences (renseignements à jour en octobre 2013) ... 32
Tableau 4 Allégations d'utilisation proposées par le demandeur (pour l'étiquette) et décision prise à leur égard ... 33
Annexe II Renseignements supplémentaires relatifs aux limites maximales de résidus : situation internationale et incidences commerciales ... 35
Tableau 1 Différences entre les LMR du Canada, celles du Codex et les tolérances des États-Unis (le cas échéant) ... 35
Références ... 37

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le penthiopyrade

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation du fongicide technique Penthiopyrad et du fongicide en suspension concentrée pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS, dont la matière active de qualité technique est le penthiopyrade, comme traitement de semences de canola, de colza, de moutarde (de types oléagineux et condimentaire), de maïs et de soja afin de réprimer ou de supprimer diverses maladies fongiques transmises par le sol ou les semences.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne pose de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique fournit des renseignements techniques sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du fongicide technique Penthiopyrad et le fongicide en suspension concentrée pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour la population et l'environnement liés à l'utilisation de produits antiparasitaires. Les risques pour la santé et l'environnement sont considérés comme acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'utilisation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leurs étiquettes respectives. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette des produits en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents

---

1 « Risques acceptables », selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

dans l'environnement (par exemple, les organismes les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à l'adresse santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du penthiopyrade, l'ARLA tiendra compte de tous les commentaires du public reçus en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document sur la décision d'homologation[4] concernant le penthiopyrade, dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du Projet de décision d'homologation ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements qu'offre l'Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le penthiopyrade?

Le penthiopyrade est un fongicide systémique qui peut être appliqué comme traitement des semences pour supprimer ou réprimer diverses maladies fongiques transmises par le sol ou les semences chez le canola, le colza, la moutarde (de types oléagineux et condimentaire), le maïs et le soja. Cette matière active est homologuée pour utilisation dans d'autres produits appliqués par application foliaire ou dans la raie de semis.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du penthiopyrade peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant du penthiopyrade nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leurs étiquettes.

Une exposition au fongicide technique Penthiopyrad peut se produire par le régime alimentaire (consommation d'aliment et d'eau), par la manipulation et l'application du produit ou en entrant dans des sites fraîchement traités. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses nettement inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

---

3 « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé pouvant découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles la population humaine est normalement exposée lorsque les produits contenant du penthiopyrade sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire exposés au penthiopyrade, la matière active a présenté une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Le penthiopyrade cause une légère irritation des yeux, mais il n'irrite pas la peau et ne provoque pas de réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale, le fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS, est associée à une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle irrite légèrement la peau, mais n'entraîne pas de réaction allergique cutanée. Elle cause une légère irritation des yeux. Par conséquent, les mots indicateurs de danger « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur l'étiquette.

Chez les animaux exposés à des doses répétées de penthiopyrade, des effets sur la santé ont été constatés, notamment des modifications au niveau du foie, de la thyroïde, des glandes surrénales et des reins. Le penthiopyrade n'a cependant pas causé d'anomalies congénitales chez les animaux et n'a pas eu d'effet sur leur capacité à se reproduire. Administré à des femelles gravides ou allaitantes, il a entraîné des effets sur les fœtus en développement et les jeunes (diminution du taux de survie, du poids des petits, des portées, de la taille des animaux et du poids du thymus, modifications dans le développement du thymus et/ou retard du développement sexuel) à des doses qui ont été toxiques pour les mères, ce qui indique que les jeunes ne semblent pas être plus sensibles au penthiopyrade que les animaux adultes. Le penthiopyrade a eu des effets fonctionnels temporaires qui sont peut-être liés au système nerveux. Cependant, rien n'indique que le penthiopyrade a causé des dommages au système nerveux. Rien ne permet de penser qu'il a endommagé le matériel génétique. Il a toutefois induit la formation de tumeurs à la glande thyroïde chez le rat. Aux doses élevées, il aurait également influé sur le système immunitaire.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets du penthiopyrade en faisant en sorte que les doses auxquelles l'humain peut être exposé soient nettement inférieures à la dose la plus faible ayant produit ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Selon les estimations de la quantité globale ingérée par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau), la population générale et les nourrissons de moins d'un an, soit la sous-population susceptible d'ingérer la plus grande quantité de penthiopyrade par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 19 % de la dose journalière admissible. Compte tenu de ces estimations, le risque alimentaire lié à une exposition chronique à cette substance n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population. Il n'y a pas de risque de cancer préoccupant.

Les valeurs estimatives de l'exposition aiguë par l'alimentation (consommation de nourriture et d'eau potable) sont, pour la population générale et toutes les sous-populations, inférieures à 6 % de la dose aiguë de référence, et le risque lié à cette exposition n'est pas préoccupant pour la santé. Les nourrissons de moins d'un an sont le sous-groupe de la population le plus exposé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* d'après l'évaluation des données scientifiques requises aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations inférieures à la LMR fixée ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les LMR qui tiennent compte des résidus de penthiopyrade dans et sur les graines de colza (canola), les graines de moutarde (de type oléagineux), le soja, le maïs de grande culture, les épis épluchés de maïs sucré et le maïs à éclater ont été fixées d'après les données sur les résidus obtenues à la suite d'applications foliaires. L'utilisation du penthiopyrade comme traitement des semences chez ces cultures ne devrait pas se traduire par des concentrations de résidus supérieures aux LMR établies. Pour connaître la LMR de cette matière active sur les graines de moutarde (de type condimentaire), consultez l'Évaluation scientifique du présent document.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants si le fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS est employé conformément au mode d'emploi figurant proposé sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui traitent les semences avec le fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS dans des installations commerciales de traitement des semences et les travailleurs qui effectuent le semis des semences traitées peuvent entrer en contact direct avec des résidus de penthiopyrade par voie cutanée et par inhalation. Par conséquent, l'étiquette précise que les travailleurs qui traitent les semences ou manipulent les semences traitées doivent porter l'équipement de protection individuelle indiqué ci-dessous. Dans les installations commerciales de traitement des semences, les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le produit, qui étalonnent le matériel utilisé, qui ensachent les semences traitées, ou encore qui cousent, empilent et manipulent par chariot élévateur des sacs de semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. En outre, les travailleurs qui nettoient le matériel ayant servi au traitement des semences dans une installation commerciale de traitement des semences doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. Les travailleurs qui effectuent le semis des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. Le transfert des semences dans les installations commerciales de traitement des semences doit être effectué en système fermé, et le semis des semences traitées nécessite un tracteur à cabine fermée. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la durée

d'exposition prévue pour les travailleurs et les personnes qui manipulent le produit, le risque pour ces personnes n'est pas préoccupant.

En ce qui concerne les non-utilisateurs, l'exposition devrait être largement inférieure à celle des travailleurs et elle est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il si du penthiopyrade pénètre dans l'environnement?

Lorsque le penthiopyrade est utilisé comme traitement des semences pour lutter contre les maladies qui s'attaquent entre autres aux cultures de canola, de colza, de moutarde, de maïs et de soja, il ne devrait pas pénétrer profondément dans le sol ni contaminer les eaux souterraines. D'après des études, il se dégrade rapidement dans le sol. Il est peu probable qu'il s'évaporera de la surface des semences une fois celles-ci plantées.

Les oiseaux et les petits mammifères ne courent aucun risque s'il leur arrivait d'ingérer des semences traitées au penthiopyrade. De même, les lombrics et les insectes ne seraient pas exposés à un risque s'ils entraient en contact avec le penthiopyrade présent dans le sol ou avec des semences traitées avec cette substance.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS?

Le fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS se présente sous forme de suspension concentrée. Il est destiné à lutter contre des maladies transmises par le sol ou les semences chez le canola, le colza, la moutarde, le maïs et le soja.

Le penthiopyrade s'est révélé efficace contre des maladies pouvant avoir des incidences économiques graves sur les principales cultures de plein champ au Canada. Le traitement des semences est un moyen efficace et ciblé de lutter précocement contre les maladies, qui requiert une application unique, en système fermé, de quantités de matière active relativement plus faibles que celles utilisées pour l'application au sol ou la pulvérisation foliaire dans les champs.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées à l'étiquette du fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS afin de réduire les risques relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné le risque de contact direct avec le penthiopyrade, par voie cutanée ou par inhalation des brouillards de pulvérisation, toute personne qui mélange, charge ou applique le fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS doit porter l'équipement de protection individuelle suivant : dans les installations commerciales de traitement des semences, les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le produit, qui étalonnent le matériel utilisé, qui ensachent les semences traitées, ou encore qui cousent, empilent et manipulent par chariot élévateur des sacs de semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. En outre, les travailleurs qui nettoient le matériel employé pour le traitement des semences dans une installation commerciale de traitement des semences doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. Les travailleurs qui effectuent le semis des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. Le transfert des semences dans les installations commerciales de traitement des semences doit être effectué en système fermé, et le semis des semences traitées nécessite un tracteur à cabine fermée.

Environnement

Comme les risques environnementaux liés au semis de semences traitées au penthiopyrade sont très faibles, aucune précaution ni mesure de réduction des risques autre que celles déjà indiquées sur l'étiquette du produit n'est requise.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive concernant l'homologation du penthiopyrade, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse à ce document de consultation. Elle acceptera les commentaires par écrit au sujet du présent projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Afin de se conformer aux obligations du Canada en matière de commerce international, une consultation sur les LMR proposées sera aussi menée à l'échelle internationale par l'envoi d'une notification à l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées sont précisées en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision proposée et ses réponses à ces commentaires.

Autres renseignements

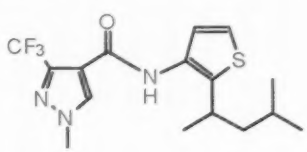
Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du penthiopyrade, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur les renseignements de l'Évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Penthiopyrade

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

1.1 Description de la matière active

Matière active	Penthiopyrade
Utilité	Fongicide
Nom chimique	
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée**	(*RS*)-*N*-[2-(1,3-diméthylbutyl)-3-thiényl]-1-méthyl-3-(trifluoro méthyl)pyrazole-4-carboxamide
2. **Chemical Abstracts Service**	*N*-[2-(1,3-diméthylbutyl)-3-thiényl]-1-méthyl-3-(trifluorométh yl)-1*H*-pyrazole-4-carboxamide
Numéro du Chemical Abstracts Service	183675-82-3
Formule moléculaire	$C_{16}H_{20}F_3N_3OS$
Masse moléculaire	359,4 g/mol
Formule développée	
Pureté nominale de la matière active	99,5 %

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique : fongicide technique Penthiopyrade

Propriété	Résultats
Couleur et état physique	Solide blanc
Odeur	Inodore
Plage de fusion	108,7 °C ± 0,2 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet
Densité relative à 20 °C	1,256
Pression de vapeur à 25 °C	$6{,}43 \times 10^{-6}$ Pa
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	$\lambda_{max} \approx 226$ nm, en conditions de pH neutre, acide ou basique
Solubilité dans l'eau à 20 °C	pH 4 : 2,535 mg/L pH 7 : 1,375 mg/L pH 10 : 1,657 mg/L
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Acétone : 557 g/L Dichlorométhane : 531 g/L Méthanol : 402 g/L Acétate d'éthyle : 349 g/L Éthanol : 234,5 g/L Toluène : 67,0 g/L Xylène : 42,7 g/L Hexane : 0,75 g/L Heptane : 0,74 g/L
Coefficient de partage *n*-octanol:eau (K_{oe})	pH 4 : log K_{oe} 4,36 pH 7 : log K_{oe} 4,62 pH 10 : log K_{oe} 4,54
Constante de dissociation (pK_a)	$pK_a = 10{,}0 \pm 0{,}16$
Stabilité (température, métaux)	Thermostable dans l'air, en conditions d'essai (25 à 150 °C, à 10 °C/minute).

Préparation commerciale : fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc cassé
Odeur	Odeur atténuée
État physique	Liquide
Type de préparation	Suspension
Teneur garantie	Penthiopyrade : 250 g/L (garantie nominale)
Description du contenant	Bidons, bacs-citernes, fûts ou cuves, en métal ou en plastique d'une capacité de 1 L à une capacité pouvant servir au stockage en vrac.
Masse volumique	1,08 g/cm^3
pH en dispersion aqueuse à 1 %	7 à 9
Pouvoir oxydant ou réducteur	Ne devrait pas être oxydant.
Stabilité à l'entreposage	Stable dans des contenants en polyéthylène haute densité fluoré pendant au moins 12 mois.
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour les contenants en polyéthylène haute densité.
Explosibilité	Ne devrait pas être explosif.

1.3 Mode d'emploi

Le fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS peut être appliqué à une dose de 80 à 200 ml de produit par 100 kg de semences sur des graines de canola, de colza et de moutarde, ou à raison de 0,015 à 0,045 mg de matière active par graine dans le cas du maïs et du soja. Le traitement de semences peut être appliqué sur toutes ces cultures pour lutter contre les maladies qui apparaissent en début de saison, comme la fonte des semis, la brûlure des plantules, la pourriture des graines et la pourriture des racines, et qui sont causées par certains champignons pathogènes. Dans le cas du canola, du colza et de la moutarde, le fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS peut aussi être appliqué pour réprimer la jambe noire et l'alternariose. Pour de plus amples renseignements sur le mode d'emploi et les restrictions relatives à l'utilisation, veuillez consulter l'étiquette intégrale du fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS.

1.4 Mode d'action

Le penthiopyrade inhibe la germination des spores et la croissance du mycélium en se liant à certaines enzymes des cellules fongiques, perturbant ainsi le processus de respiration normal. Étant un fongicide systémique, le penthiopyrade peut agir sur des champignons pathogènes présents dans les graines et prévenir les dommages que ceux-ci peuvent causer aux plantules et aux semis pendant la levée.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Aucune méthode d'analyse n'est requise pour cette demande, car des méthodes acceptables ont déjà été présentées par le demandeur, puis examinées par l'ARLA.

2.2 Méthode d'analyse de la préparation commerciale

La méthode présentée pour l'analyse de la matière active dans la préparation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse réglementaire.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Pour de plus amples renseignements sur les méthodes d'analyse des résidus de penthiopyrade dans les matrices végétales et animales aux fins de la production de données et de l'application de la loi, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2011-26, *Penthiopyrade*.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

Pour des précisions sur l'évaluation de la matière active de qualité technique, consultez le PRD2011-26.

La préparation commerciale DuPont Penthiopyrad 250 FS cause une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle provoque une légère irritation de la peau, mais n'entraîne pas de réaction allergique cutanée. La substance irrite légèrement les yeux. Pour de plus amples renseignements, consultez le tableau 1 de l'annexe I.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Pour en savoir plus sur la déclaration d'incident, visitez la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla. On a effectué une recherche des incidents liés à l'utilisation de penthiopyrade qui seraient survenus au Canada et aux États-Unis. En date du 18 septembre 2013, aucune déclaration d'incident n'avait été présentée à l'ARLA au sujet de produits qui contiennent du penthiopyrade.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Consultez le PRD2011-26 pour des précisions à ce sujet.

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence

La dose aiguë de référence a été estimée à 1,25 mg de penthiopyrade/kg de poids corporel (voir le PRD2011-26).

3.3 Détermination de la dose journalière admissible

La dose journalière admissible calculée était de 0,09 mg de penthiopyrade/kg de poids corporel/jour (voir le PRD2011-26).

3.4 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition professionnelle au penthiopyrade se produit essentiellement par voie cutanée et par inhalation et se caractérise par une durée allant de court à moyen terme.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Aucune donnée sur l'absorption cutanée n'a été présentée concernant le fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS. Antérieurement, on avait appliqué la méthode du poids de la preuve pour estimer l'absorption cutanée du penthiopyrade.

Les propriétés physico-chimiques du penthiopyrade sont telles qu'il a été possible d'effectuer une évaluation approfondie en vue d'obtenir une valeur d'absorption cutanée. D'après le poids moléculaire (359,4 g/mol), la solubilité dans l'eau (1,375 mg/L à pH 7 et à 20 °C) et le coefficient de partage n octanol:eau (log K_{oe} de 4,62 à pH 7 et à 20 °C), la valeur d'absorption cutanée du penthiopyrade devrait être faible à modérée. Une valeur d'absorption cutanée de 50 % a été utilisée dans l'évaluation de l'exposition cutanée pour le penthiopyrade.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

Les graines de canola, de colza, de moutarde, de maïs et de soja peuvent être traitées au moyen du fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS dans les installations commerciales de traitement des semences et ensemencées à l'aide de semoirs classiques.

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition associée au traitement de semences dans une installation commerciale et des risques connexes

Des personnes peuvent être exposées au penthiopyrade pendant qu'elles traitent des semences dans les installations commerciales de traitement des semences. Aucune donnée propre au produit chimique n'a été présentée pour l'évaluation de l'exposition humaine durant le traitement de semences dans les installations commerciales. Par conséquent, des données de substitution ont été employées pour l'estimation des risques d'exposition pour les travailleurs dans les installations commerciales de traitement des semences.

3.4.2.1.1 Semences de canola, de colza, de moutarde, de maïs et de soja

Le fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS est destiné aux installations commerciales de traitement des semences pouvant traiter les graines de canola (colza, moutarde), de maïs et de soja. L'exposition des travailleurs a été évaluée uniquement pour le traitement des semences au moyen d'un système de transfert fermé.

Pour évaluer l'exposition durant le traitement des semences dans une exploitation commerciale, on a utilisé une étude de dosimétrie passive de substitution mesurant l'exposition des travailleurs affectés au mélange, au chargement, à l'étalonnage, à l'ensachage et au nettoyage dans onze installations commerciales de petite à grande taille traitant des semences de céréales avec le fongicide Jockey. Trente-sept essais ont été réalisés auprès de travailleurs affectés au mélange, au chargement, à l'étalonnage (7 personnes) et à l'ensachage (22 personnes) portant une seule couche de vêtements et des gants, et auprès de travailleurs affectés au nettoyage (8 personnes) portant une combinaison Tyvek par-dessus une seule couche de vêtements et des gants. L'exposition cutanée de chaque travailleur a été mesurée à l'aide de dosimètres passifs permettant de déterminer la dose absorbée par le corps entier (dosimétrie interne), des eaux de rinçage des mains et de lingettes pour le visage et le cou. L'exposition par inhalation a été mesurée à l'aide d'une pompe individuelle d'échantillonnage de l'air. Les valeurs d'exposition pour les travailleurs affectés au mélange, au chargement, à l'étalonnage et à l'ensachage ont été normalisées en fonction de la quantité de matière active manipulée. Les valeurs d'exposition pour les travailleurs affectés au nettoyage du matériel ont été normalisées en fonction de la dose d'application employée dans l'étude. La moyenne arithmétique a été utilisée pour toutes les activités, car le nombre de réplicats et les taux de récupération étaient suffisants.

L'étude sur l'émission de poussières comparait la quantité de poussières produites avec le produit proposé (en mélange en cuve avec diverses autres préparations) appliqué sur des semences de canola à la quantité de poussières produites avec les préparations de l'étude de substitution appliquées sur des semences de blé (Jockey) et de maïs (Gaucho). Pour 100 kg de semences, ce sont les semences de canola qui étaient associées à la plus grande quantité de poussières, suivies des semences de blé; les semences de maïs étaient associées à la moins grande quantité de poussières. L'étude ne comportait aucun groupe témoin (sans traitement). En outre, bien que le mélange en cuve de l'étude ait pu correspondre au schéma de traitement prévu, un essai avec le fongicide pour traitement des semences Penthiopyrad 250 FS appliqué seul sur des semences de canola, de maïs et de soja, ainsi que sur les semences des espèces agricoles utilisées dans l'étude de substitution aurait aidé à appuyer l'emploi des études de substitution pour évaluer l'exposition en fonction des utilisations proposées.

Les valeurs estimatives des risques liés au traitement commercial de semences de canola (colza, moutarde), de maïs et de soja avec le fongicide pour des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS sont présentées au tableau 3.4.2.1.1. Les marges d'exposition (ME) calculées dépassent la ME cible (établie à 100). Par conséquent, il n'y a pas de risque professionnel préoccupant à traiter des semences de canola (colza, moutarde), de maïs et de soja avec DuPont Penthiopyrad 250 FS dans une installation commerciale où le transfert s'effectue en système fermé si les travailleurs portent le même équipement de protection individuelle que celui qui est décrit dans l'étude de

substitution. Comme les ME sont élevées, il a été convenu de ne pas exiger d'autres données de confirmation sur l'émission de poussières pour les semences de canola (colza, moutarde), de maïs et de soja.

Tableau 3.4.2.1.1 Évaluation des risques liés au traitement commercial de semences avec du penthiopyrade

Canola (colza, moutarde), maïs et soja : ÉTUDE AVEC JOCKEY							
Scénario : canola	**Quantité manipulée par jour[1]**	**Exposition unitaire**		**Exposition[2,4] (mg/kg p.c./j)**		**Marge d'exposition[3]**	
		Cutanée	**Inhalation**	**Cutanée**	**Inhalation**	**Cutanée**	**Inhalation**
Une seule couche de vêtements et des gants							
	kg m.a. manipulée/j	**µg/kg m.a. manipulée**					
Traitement, application	33,5	0,88	0,016	$1,8 \times 10^{-4}$	$6,7 \times 10^{-6}$	410 000	6 000 000
Ensachage, couture, empilage		17,67	0,89	$3,7 \times 10^{-3}$	$3,7 \times 10^{-4}$	20 000	110 000
Combinaison par-dessus une seule couche de vêtements							
	g m.a./100 kg de semences	**µg/g m.a./100 kg de semences**					
Nettoyage	50	18,46	0,64	$5,8 \times 10^{-3}$	$4,0 \times 10^{-4}$	13 000	100 000
Nettoyage + traitement[5]		n.d.	n.d.	$6,0 \times 10^{-3}$	$4,1 \times 10^{-4}$	13 000	98 000

[1] kg m.a. manipulée par jour = kg de semences traitées/j × dose d'application (kg m.a./kg de semences); la valeur utilisée pour les calculs est celle du canola, car elle correspond à la plus grande quantité de m.a. manipulée par jour et à la plus forte dose d'application.

[2] Pour les travailleurs affectés au traitement ou à l'application et les travailleurs affectés à l'ensachage, à la couture ou à l'empilage :

$$\text{Exposition (mg/kg p.c./j)} = \frac{\text{exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée par jour)} \times \text{kg m.a. manipulée par jour}}{80 \text{ kg p.c.} \times 1\,000 \text{ µg/mg}}$$

[3] DSENO cutanée = 75 mg/kg p.c./j; absorption cutanée = 50 %; DSENO inhalation = 40 mg/kg p.c./j; ME cible = 100.

[4] Pour les travailleurs affectés au nettoyage, les valeurs d'exposition unitaire sont normalisées en fonction de la dose d'application. L'exposition a été calculée à l'aide de la plus forte dose d'application proposée :

$$\text{Exposition} = \frac{\text{exposition unitaire (µg/g m.a./100 kg de semences)} \times \text{dose d'application (g m.a./100 kg de semences)}}{80 \text{ kg p.c.} \times 1\,000 \text{ µg/mg}}$$

[5] Comme le nettoyage prenait moins d'une heure par jour, on a supposé que les travailleurs affectés à cette tâche ont pu en accomplir d'autres, comme le traitement.

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition professionnelle après traitement et des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés au fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS lorsqu'ils effectuent le semis des semences traitées. Aucune donnée propre au produit chimique n'a été présentée pour l'évaluation de l'exposition humaine durant le semis de semences traitées. Par conséquent, des données d'exposition de substitution ont été employées afin d'estimer les risques pour les travailleurs qui sèment des semences traitées.

3.4.2.2.1 Semences de canola, de colza, de moutarde, de maïs et de soja

Les semences de canola (colza, moutarde), de maïs et de soja traitées dans une installation commerciale sont généralement ensachées. Pendant le semis, les travailleurs versent des sacs de semences traitées dans le réservoir du semoir (monté sur un tracteur). Afin d'évaluer l'exposition aux semences traitées ensachées durant le semis, on a employé l'étude sur le semis de semences traitées par Gaucho comme étude de substitution. Dans cette étude, quinze réplicats ont été examinés pendant le semis de semences de maïs traitées ensachées. Les travailleurs participant à l'étude ont vidé les sacs de semences dans le réservoir du semoir, puis effectué le semis à l'aide d'un tracteur à cabine fermée. L'exposition cutanée de chaque travailleur a été mesurée à l'aide de dosimètres passifs permettant de déterminer la dose absorbée par le corps entier (dosimétrie interne), des eaux de rinçages des mains et de lingettes pour le visage et le cou. Les travailleurs portaient un dosimètre sous les vêtements (une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques). L'exposition par inhalation a été observée à l'aide de pompes individuelles d'échantillonnage de l'air. L'étude était de bonne qualité et présentait des limites peu importantes. Les moyennes arithmétiques tirées de cette étude étaient donc satisfaisantes aux fins de l'évaluation des risques.

L'étude sur l'émission de poussières comparait la quantité de poussières produites avec le produit proposé (en mélange en cuve avec diverses autres préparations) appliqué sur des semences de canola à la quantité de poussières produites avec les préparations de l'étude de substitution appliquées sur des semences de blé (Jockey) et de maïs (Gaucho). Pour 100 kg de semences, ce sont les semences de canola qui étaient associées à la plus grande quantité de poussière, suivies des semences de blé; les semences de maïs étaient associées à la moins grande quantité de poussières. L'étude ne comportait aucun groupe témoin (sans traitement). En outre, bien que le mélange en cuve de l'étude ait pu correspondre au schéma de traitement prévu, un essai avec le fongicide pour traitement des semences Penthiopyrad 250 FS appliqué seul sur des semences de canola, de maïs et de soja, ainsi que sur les semences des espèces agricoles utilisées dans l'étude de substitution aurait aidé à appuyer l'emploi des études de substitution pour évaluer l'exposition en fonction des utilisations proposées.

Les valeurs estimatives des risques liés au semis de semences de canola (colza, moutarde), de maïs et de soja traitées avec le fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS sont présentées au tableau 3.4.2.2.1. Les ME calculées dépassent la ME cible (établie à 100). Par conséquent, il n'y a pas de risque professionnel préoccupant à semer des semences de canola (colza, moutarde), de maïs et de soja traitées avec DuPont Penthiopyrad 250 FS au moyen d'un tracteur à cabine fermée si les travailleurs portent le même équipement de protection individuelle que celui décrit dans l'étude de substitution. Comme les ME sont élevées, il a été convenu de ne pas exiger d'autre donnée de confirmation sur l'émission de poussières avec les semences de canola (colza, moutarde), de maïs et de soja.

Tableau 3.4.2.2.1 Valeurs estimatives de l'exposition pendant le semis de semences traitées avec du penthiopyrade à l'aide d'un tracteur à cabine fermée

Scénario d'exposition	Quantité de m.a. manipulée par jour (kg)	Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée)		Exposition (µg/kg p.c./j)[2]		Marge d'exposition[3]	
		Cutanée	Inhalation	Cutanée	Inhalation	Cutanée	Inhalation
Cabine fermée, voie cutanée et inhalation	2,70	1 515,0	82,83	25,6	2,80	2 930	14 300
Cabine fermée, voie cutanée Cabine ouverte, inhalation	2,70	1 515,0	116,75	25,6	3,94	2 930	10 200

[1] On a calculé la quantité de m.a. manipulée en multipliant la quantité de semences pouvant être semées par jour (quantité maximale de semences manipulées par jour, par exemple : 9 000 kg de semences de soja/j) par la dose d'application.

[2] Pour déterminer l'exposition pendant le semis :

$$\text{Exposition (mg/kg p.c./j)} = \frac{\text{exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée par jour)} \times \text{kg m.a. manipulée par jour}}{80 \text{ kg p.c.} \times 1\,000 \text{ µg/mg}}$$

[3] DSENO cutanée = 75 mg/kg p.c./j; absorption cutanée = 50 %; DSENO inhalation = 40 mg/kg p.c./j; ME cible = 100.

3.4.3 Exposition des non-utilisateurs et risques connexes

L'exposition des non-utilisateurs ne devrait pas être préoccupante, car les possibilités de dérive de pulvérisation devraient être minimes pendant le semis des semences traitées.

3.5 Exposition aux résidus par le régime alimentaire

3.5.1 Résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale

Le penthiopyrade est homologué pour l'application foliaire sur diverses cultures, dont le canola, le soja et le maïs. Consultez le PRD2011-26 pour des précisions sur la définition des résidus aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, sur les essais au champ réalisés sur différentes cultures traitées par application foliaire, et sur la stabilité du penthiopyrade au congélateur dans des denrées d'origine végétale ou animale.

D'après les essais effectués par application foliaire, les LMR de penthiopyrade ont été établies à 1,5 ppm pour les denrées du groupe de cultures 20 (oléagineux), à 0,4 ppm pour les graines de soja sèches et à 0,01 ppm pour le maïs-grain, le maïs à éclater et les épis épluchés de maïs sucré. L'utilisation du penthiopyrade comme traitement des semences sur ces cultures aux doses les plus faibles et aux délais d'attente avant la récolte les plus longs ne devrait pas se traduire par des concentrations de résidus supérieures aux LMR fixées. Les essais contrôlés sur les résidus menés dans l'ensemble de l'Amérique du Nord avec des préparations commerciales contenant du penthiopyrade utilisées en application foliaire sur des oléagineux suffisent à étayer la LMR proposée dans et sur les graines de moutarde (de type condimentaire).

3.5.2 Évaluation des risques par le régime alimentaire

L'évaluation des expositions aiguë et chronique par le régime alimentaire a été réalisée à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID^{MD}, version 2.16), qui utilise des données actualisées sur la consommation d'aliments tirées des enquêtes permanentes sur les apports alimentaires individuels (Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals) du United States Department of Agriculture (de 1994 à 1996 et 1998).

3.5.2.1 Résultats relatifs à l'évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et caractérisation de cette exposition

L'exposition chronique globale au penthiopyrade par la consommation d'aliments et d'eau potable est considérée comme étant acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique par le régime alimentaire au penthiopyrade (consommation d'aliments et d'eau) correspond à 7,1 % (0,006393 mg/kg p.c./j) de la dose journalière admissible pour l'ensemble de la population. L'exposition maximale, correspondant au risque le plus élevé, concerne les nourrissons de moins d'un an correspond; elle représente 18,3 % (0,016426 mg/kg p.c./j) de la dose journalière admissible. Consultez le PRD2011-26 pour des précisions.

3.5.2.2 Résultats relatifs à l'évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et caractérisation de cette exposition

Selon cette analyse, la valeur de l'exposition aiguë globale par l'alimentation (consommation de nourriture et d'eau potable), tenant compte de toutes les utilisations homologuées et appuyées du penthiopyrade, représente 3,1 % (0,038877 mg/kg p.c./j) de la dose aiguë de référence pour l'ensemble de la population (95^{e} centile, analyse déterministe). La valeur d'exposition et de risque est la plus élevée pour les nourrissons de moins d'un an et est estimée à 6,0 % (0,075542 mg/kg p.c./j) de la dose aiguë de référence. Consultez le PRD2011-26 pour des précisions.

3.5.3 Exposition et risque globaux

Le risque global lié au penthiopyrade ne découle que de l'exposition par les aliments et les sources d'approvisionnement en eau potable. Le risque global a été calculé en fonction des critères d'effet toxicologique aigu et chronique. Consultez le PRD2011-26 pour des précisions.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Tableau 3.5.1 Limites maximales de résidus proposées

Denrées	LMR recommandée (ppm)
Graines de moutarde (de type condimentaire)	1,5

Il n'est pas nécessaire de réviser les LMR établies. Consultez le PRD2011-26 pour des précisions sur l'analyse approfondie de la nature des résidus dans les matrices d'origine animale et végétale, sur les méthodes d'analyse, sur les données d'essai au champ et sur les valeurs estimatives des risques liés à l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Consultez le PRD2011-26 pour des précisions à cet égard.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Au cours de l'évaluation des risques pour l'environnement, on fait appel à des données sur l'exposition environnementale et à des renseignements écotoxicologiques pour estimer les effets nocifs du produit sur les espèces non ciblées. Dans le cas présent, l'évaluation des risques n'a été menée que pour les organismes terrestres, car l'exposition des organismes aquatiques par suite d'un traitement de semences est négligeable. On procède donc à une comparaison des concentrations d'exposition avec les concentrations auxquelles des effets nocifs ont été observés. On entend par concentrations prévues dans l'environnement les concentrations de pesticides dans divers milieux, comme les aliments et le sol. Elles sont déterminées à l'aide de modèles standards qui tiennent compte des doses d'application, des propriétés chimiques et du devenir d'un pesticide dans l'environnement, notamment de son taux de dissipation entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes. Les critères d'effet toxicologique employés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés pour tenir compte des différences de sensibilité possibles entre les espèces et de divers objectifs de protection (protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de la personne).

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer quels pesticides ou quels profils d'emploi particuliers ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés et quels groupes d'organismes pourraient être à risque. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, application directe à la dose cumulative maximale) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On obtient le quotient de risque (QR) en divisant la valeur estimée de l'exposition par la valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité), et on compare ensuite ce QR avec le niveau préoccupant (NP = 1). Si le QR déterminé dans l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont jugés négligeables et aucune autre caractérisation de ceux-ci n'est requise. Par contre, s'il est égal ou supérieur au NP, il faut pousser l'évaluation afin de mieux définir les risques. Dans l'évaluation approfondie, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes (par exemple, la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés) et on peut examiner différents critères d'effet toxicologique.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Consultez le PRD2011-26 pour des précisions sur l'écotoxicologie chez les organismes terrestres et les risques environnementaux liés à l'application foliaire.

Afin d'évaluer les effets du traitement de semences sur les oiseaux et les petits mammifères, on a utilisé la valeur de risque la plus élevée associée à l'ingestion de graines de canola traitées (tableau 2 de l'annexe I). Pour les oiseaux, les valeurs du critère d'effet toxicologique étaient de 206,6 mg/kg p.c./j pour la toxicité aiguë et de 718,7 mg/kg p.c./j pour la toxicité sur le plan de la reproduction. Pour les petits mammifères, les valeurs du critère d'effet toxicologique étaient de 200 mg/kg p.c./j pour la toxicité aiguë et de 250 mg/kg p.c./j pour la toxicité sur le plan de la reproduction. D'après ces valeurs et celles de l'exposition journalière estimée établies pour la consommation de semences de canola traitées, les QR sont inférieurs à 1,0. Par conséquent, le NP n'est pas dépassé et le risque lié à l'ingestion de semences traitées avec du penthiopyrade est négligeable pour les oiseaux et les petits mammifères (tableau 2 de l'annexe I).

D'après l'évaluation initiale du penthiopyrade (voir le PRD2011-26), dans laquelle l'exposition a été évaluée en fonction de doses d'application beaucoup plus élevées (900 à 3 375 g m.a./ha), le risque pour les lombrics est négligeable (QR < 1). Chez les arthropodes utiles, le risque est faible : une réduction de 19 et de 12 % de la population a été observée chez les acariens prédateurs *Typhlodromus pyri* exposés aux doses d'application de 448 et de 720 g m.a./ha, respectivement. Par comparaison avec la dose maximale proposée de 22,2 g m.a./ha pour le traitement de semences, le risque pour les arthropodes utiles vivant dans le sol devrait donc être négligeable. Pour les abeilles, comme le risque était négligeable (QR < 1) par l'application foliaire de penthiopyrade, le risque devrait aussi être négligeable par le traitement de semences. Pour les végétaux terrestres non ciblés, un risque a été décelé (QR = 2) en association avec l'exposition à une dose cumulative (pour la saison) de 3,1 kg m.a./ha. Par comparaison avec l'exposition prévue à la dose maximale de 22,2 g m.a./ha pour le traitement de semences, le risque pour les végétaux terrestres non ciblés devrait être négligeable (QR < 1).

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Comme le milieu aquatique ne devrait pas être exposé selon l'utilisation prévue des semences traitées avec du penthiopyrade, le risque devrait être négligeable pour les organismes aquatiques.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

5.1.1.1 Lutte contre la fonte des semis, la brûlure des plantules, la pourriture des graines et la pourriture des racines causées par les espèces du genre *Fusarium*

Les données de sept essais d'efficacité menés sur le canola (deux essais réalisés en serre et cinq au champ) ont été fournies à l'appui de l'allégation d'efficacité du penthiopyrade comme traitement de semences pour lutter contre des maladies touchant les semences et les plantules causées par les espèces du genre *Fusarium* chez le canola, le colza et la moutarde. L'inoculation d'espèces connues de *Fusarium* dans la plupart des essais visait à s'assurer de l'identité de l'agent pathogène. Dans certains essais, seules de légères augmentations du nombre de semis levés liées au traitement des semences par le penthiopyrade ont été constatées. Cependant, l'absence d'une réponse forte a été attribuée au fait que la pression exercée par la maladie était plutôt faible dans ces essais. Par contre, dans les essais où la pression de la maladie était considérée comme extrêmement forte, les semis des semences traitées par le penthiopyrade ont levé davantage que les semis des semences témoins (sans traitement), et la maladie a été moins grave et les plantes plus hautes chez les végétaux issus des semences traitées.

Neuf autres essais ont été présentés à l'appui de l'allégation d'efficacité du penthiopyrade contre les maladies fusariennes touchant les plantules de soja. Quatre espèces de *Fusarium* ont été décelées dans ces essais. Dans des conditions où la pression exercée par la maladie était faible à très forte, on a observé des améliorations notables sur le plan de la densité de peuplement et de la gravité et de la fréquence de la maladie, ainsi que des augmentations du rendement liées au traitement des semences avec du penthiopyrade.

Quatre essais d'efficacité du penthiopyrade contre des espèces de *Fusarium* sur les semences et les semis de maïs ont aussi été examinés. Cependant, comme le plan expérimental présentait des limites (par exemple, faible pression de la maladie et application du traitement en association avec d'autres fongicides), les données de ces essais offrent peu d'appui à l'allégation en question. On a néanmoins extrapolé au maïs les données probantes obtenues dans les essais menés sur d'autres cultures, étant donné que la taille des semences et l'évolution de la maladie sont similaires chez le maïs et le soja et que la gamme d'espèces de *Fusarium* s'est révélée sensible au penthiopyrade.

5.1.1.2 Lutte contre la fonte des semis, la brûlure des plantules, la pourriture des graines et la pourriture des racines causées par les espèces du genre *Rhizoctonia*

Dans six essais au champ menés sur le canola afin de démontrer l'efficacité du penthiopyrade contre des maladies touchant les semences et les plantules causées par les espèces du genre *Rhizoctonia*, des améliorations significatives ont été enregistrées dans les paramètres mesurés pour évaluer la gravité et la fréquence de la maladie. Une plus grande densité de peuplement et

des taux plus faibles de pourriture des graines, de brûlure des plantules et de pourriture des racines ont été observés avec les semences traitées avec du penthiopyrade (aux doses recommandées ou à des doses proches) qu'avec les semences non traitées. Il existe suffisamment de similitudes entre les caractéristiques biologiques de la moutarde, du colza et du canola et entre la sensibilité et l'évolution des maladies causées aux plantules de ces végétaux par les espèces de *Rhizoctonia* pour qu'il soit possible d'extrapoler les données d'efficacité observées chez une de ces cultures à une autre de ces cultures.

Onze essais au champ visant à démontrer l'efficacité du penthiopyrade contre les mêmes maladies chez le maïs ont été menés. Certains essais n'ont pu être retenus pour appuyer l'allégation d'efficacité parce que la pression exercée par la maladie était insuffisante. Néanmoins, la quantité de données probantes tirées des autres essais était suffisante pour appuyer l'augmentation de la densité de peuplement et la réduction (bonne à excellente) de la gravité et de la fréquence des maladies, effets résultant du traitement des semences avec du penthiopyrade aux doses d'application recommandées ou à des doses voisines.

Des données de treize essais appuyant l'allégation d'efficacité du penthiopyrade contre les maladies rhizoctoniennes touchant les plantules de soja ont été obtenues. Comme dans les essais menés chez le maïs et le canola, de fortes augmentations de la densité de peuplement ont été observées dans des conditions où la pression exercée par la maladie était très forte. De plus, par comparaison avec les plantes témoins (non traitées), de fortes hausses du rendement attribuées au traitement des semences avec du penthiopyrade (jusqu'à 154 % plus de boisseaux par hectare) ont été enregistrées.

5.1.1.3 Répression de la jambe noire

Les données de trois essais en serre et d'un essai au champ ont été présentées à l'appui de l'allégation d'efficacité du penthiopyrade contre la jambe noire chez le canola, le colza et la moutarde. La plupart des données reposaient sur des évaluations indirectes de l'efficacité, laquelle était définie par la vigueur des plantes et la densité de peuplement. Cependant, d'autres maladies que la jambe noire qui sont transmises par les semences ou par le sol peuvent influer sur ces deux paramètres. Le poids de la preuve concernant cette allégation a été le plus fort par l'évaluation directe des symptômes de la jambe noire où, dans des conditions de pression modérée de la maladie, les taux de la maladie chez les plantules étaient significativement meilleurs avec le traitement au penthiopyrade. Étant donné le taux de jambe noire encore observé chez les plantules après un traitement au penthiopyrade ainsi que le risque associé d'infection secondaire des plantes pendant leur maturation plus tard dans la saison, l'efficacité alléguée correspond à celle attendue pour une répression de la maladie.

5.1.1.4 Répression de l'alternariose

Les données de deux essais en serre ont été présentées à l'appui de l'allégation d'efficacité du penthiopyrade contre l'alternariose chez le canola, le colza et la moutarde. Des améliorations attribuables au traitement des semences avec du penthiopyrade ont été observées dans certains paramètres mesurés sur les plantules, notamment la longueur des racines et des pousses, bien qu'il convienne de noter que ces données ne sont pas des mesures directes de l'évolution de la

maladie. L'évaluation visuelle des plantules pendant la levée a également révélé une réduction de la gravité de la maladie chez les plantules traitées au penthiopyrade par comparaison avec les plantules témoins (non traitées). Il importe aussi de prendre note que différentes allégations visant divers agents pathogènes du genre *Alternaria* sont homologuées pour d'autres produits contenant du penthiopyrade qui sont utilisés en application foliaire. Le taux d'efficacité observé contre *Alternaria brassicae* correspond aux taux attendus pour une répression de la maladie.

5.2 Phytotoxicité

La phytotoxicité a été évaluée visuellement dans tous les essais menés sur le canola, le maïs et le soja. Aux doses recommandées de penthiopyrade appliqué comme traitement des semences, aucune phytotoxicité n'a été observée.

5.3 Incidences économiques

Cet aspect n'a pas été évalué.

5.4 Durabilité

5.4.1 Recensement des solutions de remplacement

Les matières actives fongicides chimiques et les autres matières actives fongicides (non classiques ou biologiques) indiquées au tableau 3 de l'annexe I sont présentes dans des produits qui sont homologués pour la lutte contre les maladies énumérées sur l'étiquette du fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS.

5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

L'application du fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS sur les cultures figurant sur l'étiquette ne nuira à aucune mesure préventive employée pour réduire la pression de la maladie et, si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, est tout à fait compatible avec les stratégies de lutte antiparasitaire intégrée.

5.4.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance

Le penthiopyrade appartient au groupe de fongicides appelés inhibiteurs de la succinate-déshydrogénase (groupe 7 selon la classification du Fungicide Resistance Action Committee; carboxamides). Il ne devrait entraîner aucune résistance croisée aux composés des autres groupes de fongicides. Une résistance croisée est possible aux composés appartenant au même groupe de fongicides. Le Fungicide Resistance Action Committee considère actuellement que les fongicides inhibiteurs de la succinate-déshydrogénase présentent un risque modéré à élevé d'induire une résistance à la maladie. Dans les cas où il est question d'agents pathogènes à risque modéré à élevé d'acquérir une résistance, il est recommandé d'utiliser le penthiopyrade en association avec une matière active appropriée qui, à la dose d'application, agit de son côté contre les populations de l'agent pathogène cible présentes dans les champs. Le penthiopyrade peut être appliqué seul dans les cas où l'agent pathogène cible présente un faible risque

d'acquérir une résistance, par exemple les espèces de *Rhizoctonia*. Le Fungicide Resistance Action Committee n'a signalé aucune résistance parmi les maladies touchant les cultures énoncées sur l'étiquette. De plus, comme le traitement de semences est restreint à une seule application, le risque d'acquisition d'une résistance à la maladie est plus faible que celui associé à des applications répétées d'une seule matière active.

5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

L'utilisation du fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS est tout à fait compatible avec les stratégies de lutte antiparasitaire intégrée. Dans la présente demande, comme l'utilisation prévue du penthiopyrade est destinée au traitement de semences, la quantité de produit qui sera appliquée est faible par comparaison avec les autres modes d'application comme l'application au sol et la pulvérisation foliaire. Les traitements fongicides des semences permettent une application ciblée de matières actives efficaces en vue de réduire la maladie ou d'en prévenir l'apparition en début de saison et pourraient ultérieurement atténuer la pression de la maladie due aux infections secondaires. Le penthiopyrade constitue un outil de lutte efficace contre les maladies transmises par les semences ou le sol qui ont des incidences économiques graves sur les principales cultures de l'agriculture canadienne.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Consultez le PRD2011-26 pour des précisions.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Aucune impureté ni produit de formulation préoccupant pour la santé humaine ou l'environnement énumérés dans la *Gazette du Canada*[5], partie II, volume 142, no 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), ni substance de la voie 1 figurant dans la Politique de gestion des substances toxiques, ni allergène réputé causer des réactions de type anaphylactique ne devraient être présents dans la préparation commerciale ou provenir de la matière active de qualité technique. La préparation commerciale peut contenir du toluène et des distillats de pétrole jusqu'à concurrence de 0,3 et de 0,16 %, respectivement. Aucun autre produit de formulation ou impureté préoccupant pour la santé humaine ou l'environnement figurant dans la base de données de l'ARLA sur les produits de formulation, la section 2.13.4 du document DIR98-04[6] et

---

[5] *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et dans l'arrêté modifiant cette liste publié dans la *Gazette du Canada*, partie I, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613, Partie 1 – *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 – *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 – *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

[6] DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active*

l'annexe II du document DIR99-03[7] ne devrait être présent dans le produit ni provenir de la matière active de qualité technique.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise pour l'évaluation du penthiopyrade est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à cette substance. Aucun signe de sensibilité accrue n'a été observé chez les jeunes dans les études de la toxicité sur les plans de la reproduction et du développement. Le penthiopyrade n'est pas neurotoxique, mais on a observé des signes d'immunotoxicité chez les adultes. Le foie était le principal organe cible dans les études à court terme et les études de toxicité chronique sur des animaux de laboratoire. Des effets ont aussi été observés dans la thyroïde et les surrénales, de même que dans la vésicule biliaire chez le chien. Dans l'étude de toxicité chronique chez le rat, le rein était l'organe le plus sensible. Bien que le penthiopyrade ne soit pas nettement génotoxique, on a observé de faibles signes d'oncogénicité chez le rat après l'administration chronique de doses. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets notés ci-dessus en garantissant que le degré d'exposition humaine est nettement inférieur à la plus petite dose à laquelle ces effets se sont produits chez les animaux à l'essai.

Les travailleurs qui traitent des semences avec le fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS et ceux qui effectuent le semis des semences traitées ne devraient pas être exposés à des concentrations posant un risque inacceptable si ce fongicide est employé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. L'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette du produit protège suffisamment les travailleurs.

L'utilisation proposée du penthiopyrade, soit le traitement de semences de canola, de colza, de moutarde et de maïs, ne pose aucun risque découlant de l'exposition chronique ou aiguë par l'alimentation (consommation d'aliments et d'eau potable) qui ne soit préoccupant pour les sous-groupes de la population (nourrissons, enfants, adultes et aînés). Il n'est pas nécessaire de réviser les LMR établies. L'ARLA recommande que la LMR suivante soit mentionnée pour les résidus de penthiopyrade.

Denrées	LMR recommandée (ppm)
Graines de moutarde (de type condimentaire)	1,5

7.2 Risques pour l'environnement

Consultez le PRD2011-26 pour obtenir un résumé sur le devenir et le comportement du penthiopyrade dans l'environnement.

---

de qualité technique ou d'un produit du système intégré.

[7] DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques.*

Dans l'ensemble, les risques pour l'environnement liés au semis de semences traitées avec du penthiopyrade sont négligeables. Comme le milieu aquatique ne devrait pas être exposé, selon l'utilisation prévue des semences traitées au penthiopyrade, le risque devrait être négligeable pour les organismes aquatiques. Les oiseaux et les petits mammifères pourraient être exposés au penthiopyrade par l'ingestion de semences traitées présentes dans les champs cultivés, et le risque lié à une exposition aiguë ou chronique est jugé négligeable. Si les lombrics et les arthropodes terricoles étaient exposés au penthiopyrade présent dans le sol, cette exposition poserait probablement un risque négligeable étant donné les doses d'application bien plus faibles que nécessite le traitement des semences. Pour les abeilles, étant donné le risque négligeable lié à l'application foliaire de penthiopyrade, le risque associé au traitement de semences devrait aussi être négligeable vu les doses d'application plus faibles. De même, comme les doses d'application pour le traitement des semences sont plus faibles, le risque pour les végétaux terrestres non ciblés devrait être négligeable.

7.3 Valeur

Les renseignements sur la valeur présentés aux fins d'homologation du fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS, qui comprennent des données sur l'efficacité et des justifications scientifiques, sont suffisants pour appuyer la valeur des utilisations du produit pour la suppression ou la répression de maladies transmises par les semences ou le sol chez le canola, le colza, la moutarde, le maïs et le soja.

L'homologation de ce nouveau traitement de semences constitue un outil additionnel pouvant accroître les rendements et réduire les répercussions de maladies touchant les semences et les plantules sur l'établissement de la culture au début de la saison. Une bonne implantation de la culture serait l'un des facteurs les plus importants en début de saison pour assurer la rentabilité de la récolte.

Le traitement des semences est un moyen efficace et ciblé de lutter précocement contre les maladies, qui requiert une application unique, dans des conditions contrôlées, de quantités de matière active relativement plus faibles que l'application au sol ou la pulvérisation foliaire dans les champs.

8.0 Décision d'homologation proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation du fongicide technique Penthiopyrad et du fongicide en suspension concentrée pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS, dont la matière active de qualité technique est le penthiopyrade, comme traitement des semences de canola, de colza, de moutarde (de types oléagineux et condimentaire), de maïs et de soja afin de réprimer ou de supprimer diverses maladies fongiques transmises par le sol ou les semences.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne pose aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CIM	cote d'irritation maximale (le nombre en indice indique le nombre d'heures après l'administration)
CL_{50}	concentration létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
cm	centimètre
CMM	cote moyenne maximale pour une exposition de 24, 48 et 72 heures
CPE	concentration prévue dans l'environnement
DL_{50}	dose létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
DSENO	dose sans effet nocif observé
FRAC	Fungicide Resistance Action Committee
FS	suspension concentrée pour le traitement des semences (*flowable concentrate for seed treatment*)
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
n.d.	non disponible
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
Pa	Pascal
p.c.	poids corporel
ppm	partie par million
QR	quotient de risque

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité du fongicide pour traitement des semences DuPont Penthiopyrad 250 FS contenant du penthiopyrade

Type d'étude, animal	Résultats	N° de l'ARLA
Toxicité aiguë par voie orale Rats Wistar	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité	2277883
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Sprague-Dawley	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité	2277884
Toxicité aiguë par inhalation (par voie intranasale uniquement) Rats Wistar	CL_{50} > 6,2 mg/L Faible toxicité	2277885
Irritation cutanée Lapins néo-zélandais blancs	CMM = 0, CIM = 0,2/8,0 Irritation minime	2277887
Irritation oculaire Lapins néo-zélandais blancs	CMM (24 à 72 h) = 15,7/110 Légèrement irritant	2277886
Sensibilisation cutanée (essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques) Souris CBA/JHsd	Non sensibilisant	2277888

Tableau 2 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères exposés à des semences de canola traitées au penthiopyrade

Organisme	Critère d'effet de l'étude (mg m.a./kg p.c./j)	Exposition journalière estimée (mg m.a./kg p.c./j)	Quotient de risque
Oiseaux de petit poids (0,02 kg)			
Aiguë	206,60	126,969	0,61
Reproduction	718,70	126,969	0,18
Oiseaux de poids moyen (0,10 kg)			
Aiguë	206,60	99,736	0,48
Reproduction	718,70	99,736	0,14
Oiseaux de poids élevé (1,00 kg)			
Aiguë	206,60	29,077	0,14
Reproduction	718,70	29,077	0,04
Mammifères de petit poids (0,015 kg)			
Aiguë	200,00	72,559	0,36
Reproduction	250,00	72,559	0,29
Mammifères de poids moyen (0,035 kg)			
Aiguë	200,00	62,401	0,31
Reproduction	250,00	62,401	0,25
Mammifères de poids élevé (1,00 kg)			
Aiguë	200,00	34,359	0,17
Reproduction	250,00	34,359	0,14

Tableau 3 Matières actives d'autres fongicides pour traitement des semences homologuées pour utilisation sur le canola, le colza, la moutarde, le soja et/ou le maïs pour lutter contre des maladies transmises par le sol et les semences (renseignements à jour en octobre 2013)

Cultures	Matière active (groupe de gestion de la résistance selon le FRAC)
Canola	azoxystrobine (11)[b]
	Bacillus subtilis, souche GB03 (44)[ab]
	Bacillus subtilis, souche MBI 600 (44)[ab]
	boscalide (7) + pyraclostrobine (11)[ab]
	carbathiine (7) + ipconazole (3)[abc]
	carbathiine (7) + thirame (M3)[bcd]
	carbathiine (7) + trifloxystrobine (11) + métalaxyl (4)[bcd]
	difénoconazole (3) + métalaxyl (4) + fludioxonil (12)[abcd]
	ipconazole (3)[ab]
	iprodione (2) + thirame (M3)[bcd]
	iprodione (2)[b]
	métalaxyl (4) + thirame (M3) + carbathiine (7)[abd]
	penflufène (7) + trifloxystrobine (11) + métalaxyl (4)[bcd]
	penflufène (7)[ab]
	pyraclostrobine (11)[abcd]
	sédaxane (7)[b]
	trifloxystrobine (11)[b]
Soja	azoxystrobine (11)[b]
	Bacillus subtilis, souche GB03 (44)[a]
	Bacillus subtilis, souche MBI 600 (44)[ab]
	boscalide (7) + pyraclostrobine (11)[ab]
	carbathiine (7) + thirame (M3)[ab]
	fludioxonil (12) + métalaxyl (4)[ab]
	fluxapyroxade (7) [a]
	métalaxyl (4) + fludioxonil (12) + azoxystrobine (11)[ab]
	métalaxyl (4) + fludioxonil (12)[b]
	penflufène (7) + trifloxystrobine (11)[ab]
	penflufène (7) + prothioconazole (3) + métalaxyl (4)[ab]
	penflufène (7)[ab]
	propiconazole (3)[b]
	prothioconazole (3)[a]
	pyraclostrobine (11)[ab]
	saponines de *Chenopodium quinoa* (NC)[b]
	sédaxane (7)[b]
	Trichoderma harzianum Rifai, souche KRL-AG2 (NC)[ab]
	trifloxystrobine (11) + métalaxyl (4)[ab]
Maïs	azoxystrobine (11)[b]
	difénoconazole (3) + métalaxyl (4)[a]
	fludioxonil (12) + métalaxyl (4) + azoxystrobine (11) + thiabendazole (3)[ab]
	fludioxonil (12) + métalaxyl (4)[ab]
	ipconazole (3)[ab]
	penflufène (7) + prothioconazole (3) + métalaxyl (4)[ab]
	penflufène (7) + trifloxystrobine (11)[ab]
	penflufène (7)[b]

Cultures	Matière active (groupe de gestion de la résistance selon le FRAC)
	prothioconazole (3)[a]
	pyraclostrobine (11)[b]
	sédaxane (7)[b]
	trifloxystrobine (11) + métalaxyl (4)[a]
	trifloxystrobine (11)[a]

[a] Matière active homologuée pour la lutte contre les maladies touchant les semences et/ou les plantules causées par les espèces du genre *Fusarium*.
[b] Matière active homologuée pour la lutte contre les maladies touchant les semences et/ou les plantules causées par les espèces de *Rhizoctonia*.
[c] Matière active homologuée pour la lutte contre la jambe noire.
[d] Matière active homologuée pour la lutte contre des infections transmises par les semences et causées par les espèces du genre *Alternaria*.

Tableau 4 Allégations d'utilisation proposées par le demandeur (pour l'étiquette) et décision prise à leur égard

Allégation d'utilisation proposée	Utilisation appuyée
Contre la fonte des semis, la brûlure des plantules, la pourriture des graines et la pourriture des racines causées par des espèces de *Fusarium* chez le canola, le colza et la moutarde (de types oléagineux et condimentaire), à une dose de 20 à 50 g m.a./100 kg de semences, et chez le maïs et le soja à une dose de 0,015 à 0,045 mg m.a./semence, appliqué comme traitement de semences avant le semis.	Appuyée selon le profil d'emploi proposé pour la suppression de la maladie
Contre la fonte des semis, la brûlure des plantules, la pourriture des graines et la pourriture des racines causées par *Rhizoctonia solani* chez le canola, le colza et la moutarde (de types oléagineux et condimentaire), à une dose de 20 à 50 g m.a./100 kg de semences, et chez le maïs et le soja à une dose de 0,015 à 0,045 mg m.a./semence, appliqué comme traitement de semences avant le semis.	Appuyée selon le profil d'emploi proposé pour la suppression de la maladie
Contre la jambe noire transmise par le sol et les semences causée par *Leptosphaeria maculans*, chez le canola, le colza et la moutarde (de types oléagineux et condimentaire), à une dose de 20 à 50 g m.a./100 kg de semences, appliqué comme traitement de semences avant le semis.	Appuyée selon le profil d'emploi proposé pour la répression de la maladie
Contre l'alternariose transmise par les semences causée par des espèces du genre *Alternaria*, chez le canola, le colza et la moutarde (de types oléagineux et condimentaire), à une dose de 20 à 50 g m.a./100 kg de semences, appliqué comme traitement de semences avant le semis.	Appuyée selon le profil d'emploi proposé pour la répression de la maladie due à *Alternaria brassicae*

Annexe II Renseignements supplémentaires relatifs aux limites maximales de résidus : situation internationale et incidences commerciales

La limite maximale de résidus (LMR) proposée pour le penthiopyrade dans ou sur les graines de moutarde (de type condimentaire) au Canada ne s'applique pas aux États-Unis en raison de différences dans le profil d'emploi du pesticide. La liste des tolérances fixées aux États-Unis pour le penthiopyrade dans ou sur d'autres denrées cultivées sont affichées par pesticide dans l'Electronic Code of Federal Regulations, 40 CFR Part 180.

À l'heure actuelle, aucune LMR n'est fixée pour le penthiopyrade dans ou sur quelque denrée que ce soit par la Commission du Codex Alimentarius[8] (voir la page Web Résidus de pesticides dans les aliments).

Tableau 1 Différences entre les LMR du Canada, celles du Codex et les tolérances des États-Unis (le cas échéant)

Denrées	LMR du Canada (ppm)	Tolérance des États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Graines de moutarde (de type condimentaire)	1,5	Aucune tolérance fixée.	Aucune LMR fixée.

Il est possible que les LMR varient d'un pays à l'autre pour plusieurs raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites d'essai sur le terrain utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus.

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain, le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences de LMR. La concertation en ce domaine permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la même façon dans toute l'Amérique du Nord et de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires sans danger. D'ici à ce que le processus d'uniformisation soit achevé, les LMR canadiennes précisées dans le présent document doivent être respectées. La différence de LMR décrite ci-dessus ne devrait pas avoir d'incidences sur les affaires ou la compétitivité internationale des entreprises canadiennes ni nuire à quelque région du Canada que ce soit.

[8] La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

N° de l'ARLA	Référence
2250464	2012, Product Identity and Composition of End-Use Product Penthiopyrad (DPX-LEM 17) 250 g/L FS Seed Treatment Formulation, DACO: 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.3.1 CBI
2250461	2250461 2012, Determination of Penthiopyrad (DPX-LEM 17), Chlorothalonil (DPX-V2757), and Cyproconazole (DPX-YG177) in End-Use Products, DACO: 3.4.1
2250462	2012, Validation of the analytical method for determination of Penthiopyrad (DPX-LEM 17) in DPX-LEM 17 g/L FS formulated product, DACO: 3.4.1
2250466	2012, Penthiopyrad 250 g/L FS Seed Treatment Formulation (DPX-LEM 17): Laboratory study of physical and chemical characteristics, DACO: 3.5, 3.5.1, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2314184	2013, Penthiopyrad 250 g/L FS Seed Treatment Formulation (DPX-LEM 17): Laboratory Study of Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 2.14.14

2.0 Santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
2250453	2011, Penthiopyrad (DPX-LEM 17) 250 g/L FS: Acute Oral Toxicity - Up-and-Down Procedure in Rats, DACO: 4.2.1, 4.6.1
2250454	2011, Penthiopyrad (DPX-LEM 17) 250 g/L FS: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.2.2, 4.6.2
2250455	2012, Penthiopyrad (DPX-LEM 17) 250 g/L FS: Inhalation medium lethal concentration (LC_{50}) Study in Rats, DACO: 4.2.3, 4.6.3
2250456	2011, Penthiopyrad (DPX-LEM 17) 250 g/L FS: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.2.4, 4.6.4
2250457	2011, Penthiopyrad (DPX-LEM 17) 250 g/L FS: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.2.5, 4.6.5
2250459	2012, Penthiopyrad (DPX-LEM 17) 250 g/L FS: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.2.6, 4.6.6
2250473	2009, Fluquinconazole and Prochloraz: Determination of operator exposure during cereal seed treatment with Jockey fungicide in Germany, United Kingdom and France, DACO: 5.4
2250474	2007, Determination of operator exposure to imidacloprid during loading/sowing of Gaucho treated maize under realistic field conditions in Germany and Italy, SeedTropex Steering Group, DACO: 5.4
2250472	2011, Heubach Dust Test: DPX-HGW86 Containing Seed Treatment on Canola/Oilseed Rape, DACO: 5.4

3.0 Environnement

Aucun.

4.0 Valeur

N° de l'ARLA	Référence
2250468	2012. Biological Assessment Dossier for DuPont Penthiopyrad 250 FS Fungicide Seed Treatment - Canada, 2012. 1080 pp. DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.2, 10.2.3.3, 10.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.3, 10.4, 10.5.3, 10.5.4.